

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ONDANSETRON-4
<b>Forma farmacéutica:</b>	Inyección IM, IV
<b>Fortaleza:</b>	4 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 3 y 5 ampolletas de vidrio incoloro con 2 mL cada una. Estuche por 25 y 100 ampolletas de vidrio incoloro con 2 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, LA HABANA, CUBA.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, LA HABANA, CUBA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	1748
<b>Fecha de Inscripción:</b>	22 de abril de 2002
<b>Composición:</b>	
Cada ampolleta contiene:	
Ondansetron (eq. a 5,0 mg de clorhidrato de ondansetron dihidratado )	4,0 mg
cloruro de sodio ácido cítrico monohidratado citrato de sodio dihidratado agua para inyección	
<b>Plazo de validez:</b>	48 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Está indicado en el control de náuseas y vómitos inducido por quimioterapia y radioterapia citotóxicas. Así mismo está indicado en la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos post -operatorios en cirugía ginecológica y niños.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

### Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo B, no se han realizado estudios adecuados que demuestren problemas; en animales no se han reportado efectos teratogénicos. Administrar solo si los beneficios superan los riesgos. Lactancia: se desconoce si se distribuye en la leche materna. Niños: No se ha determinado la eficacia y seguridad en menores de 2 años. Insuficiencia hepática: disminuir dosis. No administrarse conjuntamente con otro medicamento en la misma jeringuilla o frasco de infusión. En pacientes con daño hepático disminuir dosis, si es severo no exceder de 8 mg/d.

### Advertencias especiales y precauciones de uso.

Una rápida administración de dosis intravenosa trae como consecuencia trastornos visuales (Visión borrosa)

**Efectos indeseables:**

Frecuentes: constipación, cefalea, sensación de enrojecimiento o calor, hipo, diarrea.  
Ocasionales: Mareos, alteración de la visión seguida de la administración i.v. aumentos transitorios asintomáticos de las aminotransferasas, reacciones locales en el lugar de inyección i.v., movimientos involuntarios y convulsiones. Raras: reacciones de hipersensibilidad inmediata, algunas veces graves, incluyendo anafilaxia. Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad en pacientes que han tenido hipersensibilidad a otros antagonistas selectivos de los receptores 5HT<sub>3</sub>. Dolor torácico, bradicardia, arritmias e hipotensión.

**Posología y modo de administración:**

Náusea y vómito inducidos por quimioterapia y radioterapia. Adultos: quimioterapia altamente emetizante: vía parenteral i.m., i.v., o i.v. continua: 8 mg antes del tratamiento, en dosis única o

8 mg antes del tratamiento y repetir 2 veces más a intervalo de 2 a 4 horas o continuar con infusión i.v. continua de 1 mg/h hasta 24 horas, alternativamente se puede usar 32 mg dosis única i.v. por 15 minutos antes de iniciar el tratamiento, después pasar a la vía oral: 8 mg cada 12 horas/d por 5 días para prevenir recaída del cuadro emético. Radioterapia o quimioterapia menos emetizante: 8 mg i.v. o i.m. antes del tratamiento/dosis única u 8 mg v.o. 1-2 horas antes del tratamiento, seguido de 8 mg 12 horas más tarde y dar mantenimiento: 8 mg v.o. 2 veces/día por 5 días, después de concluido el ciclo de quimioterapia. Puede potenciarse la eficacia de ondansetron en quimioterapia, añadiendo una dosis i.v. única de 20 mg de fosfato sódico de dexametasona antes de la quimioterapia. Niños: mayores de 2 años: 0.1 mg/kg i.v. Dosis máxima: 4 mg. Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios: adultos:

8 mg v.o. 1 hora antes de la anestesia seguido de 2 dosis de 8 mg con un intervalo de 8 horas entre ellas, o bien una dosis única de 16 mg por v.o una hora antes de la anestesia, o 4 mg i.m. o i.v. dosis única en la inducción anestésica. Niños: mayores de 2 años, 100 µg/kg por vía i.v. lenta, dosis máxima de 4 mg/día.

Este producto debe administrarse por vía intravenosa durante 15 minutos con 50 mL de Cloruro de sodio 0.9% o Dextrosa 5%.

Puede ser administrado directamente sin diluir en 5 minutos lentamente.

El Ondansetron es estable a temperatura ambiente y a la exposición a la luz por 48 horas cuando es diluido en las siguientes soluciones para infusión:

- Dextrosa 5% en Cloruro de sodio 0.45%
- Dextrosa 5% en Cloruro de sodio 0.9%
- Dextrosa 5%
- Cloruro de sodio 0.9%

Modo de administración:  
intravenosa

**Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Inductores o inhibidores enzimáticos a nivel del citocromo P450 pueden potencialmente alterar su depuración y vida media. Ipecacuana: el ondansetron bloquea el efecto emético.

**Uso en embarazo y lactancia:**

No debe emplearse durante el embarazo especialmente en el primer trimestre a menos que se considere el beneficio previsto para el paciente sobre cualquier posible riesgo sobre el producto.

Lactancia: Las pruebas han demostrado que el Ondansetron es excretado en la leche materna de las ratas.

El uso del Ondansetron durante el embarazo y la lactancia queda bajo responsabilidad del médico.

**Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:** No se ha reportado hasta la fecha.

**Propiedades farmacodinámicas:** El Ondansetron es un antagonista selecto de los receptores serotoninérgicos SHT – 3. Es posible que los agentes quimioterapéuticos y la radioterapia, algunos agentes anestésicos y ciertos estímulos presentes en determinados procedimientos quirúrgicos ocasionen la liberación de 5HT-3 la responsable de originar el impulso al centro del vómito, vía nervio vago (mecanismo periférico) o bien, en forma directa estimulando el centro del vómito y/o zona gatillo quimiorreceptora (mecanismo central). Por lo tanto, el efecto de Ondansetron en la prevención de la náusea y el vómito se debe al antagonismo de la serotonina en los receptores 5HT-3 localizados tanto a nivel central como periférico.

**Propiedades Farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

La Farmacocinética de Ondansetron ha sido estudiada en voluntarios sanos y también en pacientes tras una sola dosis de 8 mg iv, la máxima concentración plasmática de Ondansetron se alcanza aproximadamente en 15 minutos.

Tras una sola dosis oral de 8 mg, la máxima concentración plasmática, se alcanza en una hora. Con una posología normal, los niveles plasmáticos máximos son proporcionales a la dosis. La vida media de eliminación es de 3,2 – 3,7 horas.

La biodisponibilidad de Ondansetron oral es aproximadamente del 60 %

La excreción del Ondansetron metabolizado se produce por la orina y por las heces fecales.

La unión a proteínas de Ondansetron es alrededor del 70 -76%, lo que parece afectar al metabolismo o a la excreción del mismo.

No existen pruebas de que se produzca acumulación clínicamente significativamente del producto.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:** Deseche el sobrante

**Fecha de aprobación:** 31 de octubre de 2017.